

EU-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG

Hersteller: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adresse des Herstellers: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polen
SRN-Nummer: PL-MF-000002200

Name des Erzeugnisses	Typen/Modelle	BASIC-CODE UDI-DI
SENIACTIVE BASIC Elastische Inkontinenzpants	Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)	5900516AAUXXXXXT

Risikoklasse und Klassifikationsregel: I/1

Anwendung des Erzeugnisses: Die Produkte sind für Personen mit mittlerer Inkontinenz bestimmt.

UMDNS-Code: 11239

Angewendete Normen: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020
ISO 15223-1:2021; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010; PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015

Wir erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass die in der Erklärung beschriebenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in der jeweils gültigen Fassung entsprechen. Die Erklärung wurde auf der Grundlage der Anforderungen erstellt, die in der Anlage 4. zu dieser Verordnung enthalten sind.

TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der Normen:

ISO 9001:2015, Zertifikatsnummer PL008673/1/P (ausgestellt durch Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) und ISO 13485:2016, Zertifikatsnummer 283504-2019-AQ-POL-FINAS (ausgestellt durch DNV GL Business Assurance Finland OyAb).

Toruń, den 12.07. 2021

Tomasz Przybylski

Stellvertreter des Direktors
für Produktion und Innovation von TZMO SA

handelnd als Bevollmächtigter von
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

/qualifizierte E-Signatur/

TZMO-DoC-PL-Seni-I-07.2021

Autenti ID: 82cb05ff-3574-4f90-b219-1884a0e712b7 (1/2)

Rafał Budzyński


Bevollmächtigter des Vorstandsvorsitzenden
für Produktion und Innovation von TZMO SA


handelnd als Bevollmächtigter von
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

/qualifizierte E-Signatur/

I/I

Hiermit bestätige ich, dass die Originalunterlagen zu den Produkten in polnischer Sprache und die Übersetzung in die deutsche Sprache, sachlich und inhaltlich übereinstimmen.


WEBER - BIURO TŁUMACZEŃ I USŁUG s.c.
mgr inż. Zbigniew Weber


WEBER - BIURO TŁUMACZEŃ I USŁUG s.c.
Lucyna Weber i Zbigniew Weber
ul. Słoneczna 10 Tel./Fax: +48 056 645 99 20
87-122 Grębocin k/Torunia NIP: 8792467277